



Wskazówki dotyczące preparacji higienicznej

Niniejsze wskazówki opisują sposób preparacji higienicznej masek produkowanych przez firmę Löwenstein Medical Technology w otoczeniach klinicznych i dotyczą wszystkich typów masek oraz części masek. Zawierają one następujące informacje:

- **Dozwolone metody preparacji części masek**
- **Przeprowadzanie preparacji higienicznej**
- **Pakowanie i przechowywanie**
- **Skład środka dezynfekcyjnego Sekusept® Aktiv**
- **Skład środków czyszczących przeznaczonych do dezynfekcji termicznej**

Ważne wskazówki

- Stosować się do wskazówek zawartych w odpowiedniej instrukcji obsługi i kartach charakterystyk chemicznych.
- W przypadku stosowania przez preparatora (klinikę) innej metody preparacji lub przekraczania czasów cykli dezynfekcyjnych, odpowiedzialność za wpływ preparacji na maski przejmuje preparator.
- Władze kraju użytkownika mogą dopuścić stosowanie lub zażądać stosowania alternatywnej metody. W takiej sytuacji walidacja stosowanej metody jest obowiązkiem preparatora.
- Mogą wystąpić przebarwienia i lekki zapach silikonowych części maski. Nie mają one jednak wpływu na funkcjonalność maski.
- Przy używaniu środków czyszczących i dezynfekcyjnych należy się stosować do instrukcji producenta.

- Środki czyszczące i dezynfekcyjne muszą być przystosowane do czyszczenia tworzyw sztucznych, silikonu i tekstyliów.
- Środki dezynfekcyjne muszą wykazywać przetestowaną skuteczność (np. posiadać atest VAH/DGHM lub FDA wzgl. znak CE) i być kompatybilne ze stosowanym środkiem czyszczącym.
- Należy zachowywać stężenia i czasy oddziaływania podane przez producenta środka dezynfekcyjnego w tej broszurze.
- Do czyszczenia i dezynfekcji wnętrza awaryjnego zaworu wydechowego potrzebna jest wąska, miękka szczoteczka o maksymalnej średnicy 10 mm i minimalnej długości 100 mm.
- Do czyszczenia i dezynfekcji masek z węzłem potrzebna jest wąska, miękka szczoteczka o maksymalnej średnicy 15 mm i minimalnej długości 200 mm.

Zalecane i zaaprobowane środki dezynfekcyjne

- Zaleca się stosowanie środka dezynfekcyjnego Sekusept® Aktiv. Ich skuteczność została zweryfikowana przez niezależne, akredytowane laboratorium.
- Podstawę niniejszego dokumentu stanowi norma EN ISO 17664-1 *Preparacja produktów do ochrony zdrowia - Informacje dostarczane przez wytwórcę wyrobu medycznego dotyczące preparacji wyrobów medycznych*
Część 1: *Wyroby medyczne wysokiego i średniego ryzyka (ISO 17664-1:2021).*

Dozwolone metody preparacji części masek

MATERIAŁ CZĘŚCI MASKI	METODY PREPARACJI ZAAPROBOWANE PRZEZ FIRMĘ LÖWENSTEIN MEDICAL TECHNOLOGY					
	Dezynfekcja chemiczna ¹	Maks. liczba cykli	Dezynfekcja termiczna (Vario TD)	Maks. liczba cykli	Dezynfekcja termiczna (autoklaw)	Maks. liczba cykli
Rodzina JULIA						
Tworzywo sztuczne	Tak	30	Tak (oprócz węża maski ²)	30	Nie	-
Silikon	Tak	30	Tak	30	Tak	30
Tekstyli ³	Nie	-	Nie	-	Nie	-
Rodzina CARA						
Tworzywo sztuczne	Tak	30	Tak	30	Nie	-
Silikon	Tak	30	Tak	30	Tak	30
Tekstyli ³	Nie	-	Nie	-	Nie	-
Rodzina LENA						
Tworzywo sztuczne	Tak	30	Tak	30	Nie	-
Silikon	Tak	30	Tak	30	Tak	30
Tekstyli ³	Nie	-	Nie	-	Nie	-
Rodzina JOYCEone⁴						
Tworzywo sztuczne	Tak	30	Tak	30	Nie	-
Silikon	Tak	30	Tak	30	Tak	30
Tekstyli ³	Nie	-	Nie	-	Nie	-
Rodzina JOYCEeasy						
Tworzywo sztuczne	Tak	30	Tak	30	Nie	-
Silikon	Tak	30	Tak	30	Tak	30
Tekstyli ³	Nie	-	Nie	-	Nie	-
¹ Skuteczność czyszczenia tych części maski została potwierdzona przy użyciu środka dezynfekcyjnego Sekusept® Aktiv. ² Węża maski nie można dezynfekować termicznie. W przypadku zmiany pacjenta wąż maski należy zdezynfekować chemicznie lub wymienić. ³ Przy zmianie pacjenta wymienić części maski. ⁴ Przed czyszczeniem nie jest konieczny demontaż podpórki czołowej włącznie z poduszczką silikonową.						

Przeprowadzanie preparacji higienicznej

ROZBIERANIE MASKI	Rozebrać maskę zgodnie z ilustracjami zawartymi w instrukcji obsługi.
CZYSZCZENIE MASKI	<ol style="list-style-type: none"> 1. Myć części maski przez 15 minut ciepłą⁵ wodą łagodnym wodnym roztworem środka czyszczącego (1 ml na 1 l wody). 2. Zanurzone części maski myć przez co najmniej 3 minuty miękką szczoteczką. 3. W przypadku masek z węzłem: Zanurzyć węzł maski w roztworze środka czyszczącego i napełnić go tym roztworem. Pozostawić węzł maski w roztworze na co najmniej 15 minut. Wyjąć napełniony do połowy roztworem czyszczącym węzł maski z roztworu i chwycić go za oba końce. Zapewnić ruch roztworu czyszczącego przez min. 1 minutę we wnętrzu węzła maski. W przypadku większych i/lub widocznych zanieczyszczeń użyć szczoteczki do czyszczenia węży i czyścić wnętrze węzła maski przez min. 3 minuty. 4. Zwracać przy tym uwagę na wszystkie fałdy i puste przestrzenie. 5. Obrotowe części maski, których nie można zdejmować (element kulkowy) należy obrócić i przechylić min. 5 razy, aby dotrzeć do całej jego powierzchni. 6. Tylko w przypadku masek nosowo-ustnych: Wąską, miękką szczoteczką czyścić otwory awaryjnego zaworu oddechowego przez min. 3 minuty. 7. Tylko w przypadku masek nosowo-ustnych: Wąską, miękką szczoteczką podnieść wewnętrzną membranę zaworu i czyścić ją przez min. 3 minuty. Ostrożnie wyczyścić krawędź przylgniową po obu stronach. 8. Wszystkie części płukać czystą wodą z kranu przez min. 1 minutę.
DEZYNFEKCJA CHEMICZNA	<ol style="list-style-type: none"> 1. Zanurzyć części maski na 15 minut w roztworze środka Sekusept[®] Aktiv o stężeniu 2%.⁶ Uważać, by w częściach i na częściach maski nie wytworzyły się pęcherze powietrza. 2. Zanurzone części maski myć przez co najmniej 3 minuty miękką szczoteczką. 3. W przypadku masek z węzłem: Zanurzyć węzł maski w roztworze środka dezynfekcyjnego i napełnić go tym roztworem. Pozostawić węzł maski w roztworze na co najmniej 15 minut. Wyjąć napełniony do połowy roztworem dezynfekcyjnym węzł maski z roztworu i chwycić węzł za oba końce. Zapewnić ruch roztworu dezynfekcyjnego przez min. 1 minutę we wnętrzu węzła maski. W przypadku większych i/lub widocznych zanieczyszczeń użyć szczoteczki do czyszczenia węży i czyścić wnętrze węzła maski przez min. 3 minuty. 4. Zwracać przy tym uwagę na wszystkie fałdy i puste przestrzenie. 5. Obrotowe części maski, których nie można zdejmować (element kulkowy) należy obrócić i przechylić min. 5 razy, aby dotrzeć do całej jego powierzchni. 6. Tylko w przypadku masek nosowo-ustnych: Wąską, miękką szczoteczką dezynfekować otwory awaryjnego zaworu oddechowego przez min. 3 minuty. 7. Tylko w przypadku masek nosowo-ustnych: Wąską, miękką szczoteczką podnieść wewnętrzną membranę zaworu i dezynfekować ją przez min. 3 minuty. Ostrożnie dezynfekować krawędź przylgniową po obu stronach. 8. Myć część maski przez min. 1 minutę wodą (co najmniej o jakości wody pitnej, sterylną aqua dest. lub wodą całkowicie odsoloną).⁷
DEZYNFEKCJA TERMICZNA	<p>Podczas dezynfekcji z użyciem certyfikowanych systemów dezynfekcji termicznej⁸ zachowywać następujące połączenia czasu i temperatury: 90°C do 94°C, 5 minut (program RKI, klasa skuteczności A/B)</p> <p>Przy dezynfekcji w autoklawie⁹ należy zachowywać następujące stosunki czasu i temperatury: 134°C, 5 minut, (program RKI, klasa skuteczności A/B)</p>
KONTROLA WZROKOWA	Przed każdym użyciem przeprowadzić kontrolę wzrokową zgodnie z opisem zawartym w instrukcji obsługi.

⁵ W celu uzyskania dostatecznego rezultatu czyszczenia, ale jednocześnie wykluczenia denaturacji białek, temperatura wody powinna wynosić min. 30°C, ale nie powinna przekraczać 40°C.

⁶ Połączenie tego stężenia i czasu oddziaływania zapewnia zniszczenie bakterii, drożdży, prątków gruźlicy i innych rodzaje prątków.

⁷ Połączenie tego stężenia i czasu oddziaływania zapewnia zniszczenie bakterii, drożdży, prątków gruźlicy i innych rodzajów prątków, zarodników, grzybów (clean cond.) i wirusów.

⁸ Zalecenia KRINKO-BfArM (strona 1252/1254).

⁹ Na przykład myjka-dezynfektor firmy Miele z programem preparacji higienicznej Vario TD. Środek zobojętniający Dr. Weigert neodisher® Z o stężeniu 0,1%, uniwersalny środek czyszczący Dr. Weigert neodisher® MediClean forte o stężeniu 0,5%. Mycie wstępne i czyszczenie: ok. 15 minut, zobojętnienie i płukanie: 10 min., dezynfekcja (łącznie): 25 minut
Dezynfekcja (T_{max}): 5 minut, suszenie: 40 minut

Wymagane jest osiągnięcie wartości A0 równej min. 3000. Dezynfekcję w autoklawie przeprowadzać wyłącznie w przypadku zmiany pacjenta. Produkty sterylne zawierają tylko specjalne opakowania do produktów sterylnych.

Pakowanie i przechowywanie

Przechowywać maski w suchym, chronionym przed kurzem i pyłem oraz działaniem wysokich temperatur i bezpośrednim nasłonecznieniem miejscu, w przedziale temperatur od -20°C do +70°C.

Skład środka dezynfekcyjnego Sekusept® Aktiv

Podane niżej dane opierają się na wykazie środków dezynfekcyjnych VAH.

ŚRODEK DEZYNFEKCYJNY	SUBSTANCJA BAZOWA	POSZCZEGÓLNE SUBSTANCJE CZYNNE
Sekusept® Aktiv	Nadtlenki	Zawiera jako substancję czynną produkt reakcji kwasu nadoctowego, czyli nadtlenowęglan sodu, niejonowe środki powierzchniowo-czynne i fosfoniawy.

Skład środków czyszczących przeznaczonych do dezynfekcji termicznej

Poniższe zestawienie jest oparte na danych uzyskanych od producenta.

ŚRODEK CZYSZCZĄCY	RODZAJ ŚRODKA	SKŁADNIKI
Neodisher Z	Środek zobojętniający	Kwas fosforowy Kwas cytrynowy
Neodisher MediClean forte	Łagodnie alkaliczny środek czyszczący	Niejonowe i jonowe związki powierzchniowo czynne Enzymy



LMT 67511c

